Дицетел



Код АТХ:

- A03AX04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пинаверия бромид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "50" на одной стороне и значком "∇" под буквой "S" - на другой.

	1 таб.
пинаверия бромид	50 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 1 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 79.35 мг, тальк - 3 мг, магния стеарат - 1.5 мг, крахмал прежелатинизированный - 17 мг, лактозы моногидрат - 18.5 мг.

Состав пленочной оболочки: бутилметакрилата сополимер - 8.176 мг, натрия лаурилсульфат - 0.818 мг, тальк - 6.473 мг, стеариновая кислота - 1.192 мг, сеписперс сухой 3203 - 0.341 мг (гипромеллоза (E464) 55-65%, целлюлоза микрокристаллическая (E460) 5-15%, титана диоксид (E171) 20-30%, краситель солнечный закат желтый (лак алюминиевый) (E110) 3%).

20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "100" на одной стороне и значком "∇" под буквой "S" - на другой.

	1 таб.
пинаверия бромид	100 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 2 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 158.7 мг, тальк - 6 мг, магния стеарат - 3 мг, крахмал прежелатинизированный - 34 мг, лактозы моногидрат - 36.3 мг.

Состав пленочной оболочки: бутилметакрилата сополимер - 16.352 мг, натрия лаурилсульфат - 1.636 мг, тальк - 12.946 мг, стеариновая кислота - 2.384 мг, сеписперс сухой 3203 - 0.682 мг (гипромеллоза (E464) 55-65%, целлюлоза микрокристаллическая (E460) 5-15%, титана диоксид (E171) 20-30%, краситель солнечный закат желтый (лак алюминиевый) (E110) 3%).

20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Спазмолитический препарат с селективным действием на ЖКТ. Ингибирует поступление кальция в клетки гладкой мускулатуры кишечника. Исследования на животных показали, что пинаверия бромид уменьшает эффекты от стимуляции чувствительных нейронов. Не обладает антихолинергическим действием. Не оказывает влияния на сердечно-сосудистую систему.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь пинаверия бромид быстро всасывается и достигает C_{max} в плазме через 1 ч. Пинаверия бромид обладает высокой способностью связывания с белками плазмы (95-96%).

Метаболизм и выведение

Активно метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ составляет 1.5 ч. Абсолютная биодоступность очень низкая (менее 1%). Выводится из организма главным образом с калом.

Показания к применению:

— симптоматическое лечение болей, нарушений транзита кишечного содержимого и дискомфорта, связанных с функциональными расстройствами работы кишечника;

— симптоматическое лечение болей, связанных с функциональными расстройствами желчевыводящих путей;

— подготовка к рентгенологическому исследованию ЖКТ с применением бария сульфата.

Противопоказания:

— дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

В связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности применение препарата у детей до 18 лет не рекомендовано.

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен для приема внутрь.

Таблетки принимают во время еды целиком, не разжевывая и не рассасывая, запивая стаканом воды, чтобы предотвратить контакт пинаверия бромида со слизистой оболочкой пищевода.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг назначают в суточной дозе по 1 таб. 3 раза/сут или по 2 таб. 2 раза/сут. При необходимости суточная доза может быть увеличена до 2 таб. 3 раза/сут. При *подготовке к рентгенологическому исследованию ЖКТ* - по 2 таб. 2 раза/сут в течение 3 дней перед исследованием.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг назначают в суточной дозе по 1 таб. 2 раза/сут. При необходимости суточная доза может быть увеличена до 1 таб. 3 раза/сут. При *подготовке к рентгенологическому исследованию* - по 1 таб. 2 раза/сут в течение 3 дней перед исследованием.

Побочное действие:

Во время постмаркетингового применения сообщалось о следующих нежелательных явлениях. Сообщения носили спонтанный характер, и для точной оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно.

Со стороны пищеварительной системы: боль в области живота, диарея, тошнота, рвота, дисфагия. При неправильном приеме препарата возможно повреждение слизистой оболочки пищевода.

Со стороны кожных покровов: сыпь, зуд, крапивница, эритема.

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность.

Передозировка:

Симптомы: передозировка может привести к желудочно-кишечным расстройствам, таким как метеоризм и диарея.

Лечение: специальный антидот неизвестен; рекомендуется симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Нет достаточных данных применения пинаверия бромида у беременных женщин. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение препарата при беременности допускается, если польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кроме того, следует принять во внимание, что в состав препарата входит бром. В связи с этим назначение пинаверия бромида в конце беременности может вызвать неврологические расстройства (снижение АД, седацию) у новорожденного.

Нет достаточной информации о выведении пинаверия бромида с грудным молоком. Физико-химические и доступные данные по фармакодинамике и токсикологии препарата Дицетел указывают на экскрецию препарата с молоком матери, в связи с чем риск для грудного ребенка не может быть исключен. Дицетел не следует применять в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Клинические исследования не выявили каких-либо взаимодействий пинаверия бромида с сердечными гликозидами, пероральными гипогликемическими средствами, инсулином, пероральными антикоагулянтами и гепарином.

Одновременный прием антихолинергических средств может усилить купирование спазмов.

Не отмечалось влияние препарата на результаты лабораторных тестов по определению концентрации лекарственных средств.

Особые указания и меры предосторожности:

В связи с риском повреждения слизистой оболочки пищевода необходимо тщательно придерживаться рекомендаций по применению. Пациенты с эзофагитом и/или грыжей пищеводного отверстия должны уделять особое внимание правильному применению препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследований по влиянию препарата на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводилось.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dicetel